Epirubin 200 mg HEXAL® Injektlösung

2 mg/ml

Epirubinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Epirubin HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Epirubin HEXAL beachten?
3. Wie ist Epirubin HEXAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Epirubin HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Epirubin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Epirubinhydrochlorid, der Wirkstoff in Epirubin HEXAL, gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die Antikrebsmittel genannt werden. Diese alle schädigen (zytotoxischen) Wirkstoffe werden bei Behandlung von Krebs angewendet.

Epirubin HEXAL wird angewendet zur Behandlung von:

- Brustkrebs
- fortgeschrittenem Magenkrebs (eine bestimmte Art von Lungenkrebs)
- fortgeschrittenem Eierstockkrebs
- fortgeschrittenem Magenkrebs
- fortgeschrittenem Weichteilsarkom (spezielle Krebsart im Weichtiegewebe)

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Epirubin HEXAL beachten?

Epirubin HEXAL darf nicht angewendet werden, wenn:

- Sie allergisch gegen Epirubinhydrochlorid, andere in Abschnitt 6 genannte sonstige Bestandteile dieses Arzneimittels, andere Anthrazykline (z. B. Doxorubicin) oder Sulfite (eine andere Antikrebsmedizin (Arzneimittel, die zur Behandlung von Krebs angewendet werden) verwendet bei Ihnen die Bildung von Blutzellen im Knochenmark aufgrund einer vorherigen Behandlung mit anderen zellschädigenden Arzneimitteln oder einer Strahlenbehandlung stark geschwächt ist
- Sie Epirubin oder andere Anthrazykline (z. B. Doxorubicin und Daunorubicin) sowie Antikrebsmedizin (Arzneimittel, die zur Behandlung von Krebs angewendet werden) in der Hochdosiertherapie erhalten haben
- Sie Herzbeschwerden haben oder hatten (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzschwäche, Herzinfarkt, Entzündung des Herzmuskels, akute Entzündung des Herzens, instabile Angina pectoris)
- Sie eine schwere Lebererkrankung haben
- Sie an einer systemischen Infektion (Infektion, die den gesamten Organismus betrifft) leiden
- Sie stillen
- Sie stärker Entzündungen an den Schleimhäuten im Mund und/oder Magen-Darm haben.

Epirubin HEXAL darf nicht oral, subkutan, intramuskulär oder intrathekal verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Epirubin HEXAL bei Ihnen angewendet wird.

Besonders Vorsicht bei der Anwendung von Epirubin HEXAL ist erforderlich (Angabe für Ihren Arzt), wenn

- Ihre Leber oder Ihre Nieren nicht richtig arbeiten
- Sie während der Infusion ein unangenehmes Gefühl im Bereich der Ader an der Injektionsstelle verspüren (möglicherweise ist die Injektionslösung in die umgebende Haut gelangt)
- Sie Anzahl Ihrer weißen und roten Blutkörperchen sowie die Ihrer Blutplättchen vermindert sind
- Sie an einer Schleimhaut- oder Mundschleimhautentzündung (wurde Ihnen Lupus oder Gürtelrose im Mund leiden)
- Sie zuvor in Bestrahlungsfeld mit einer Strahlentherapie behandelt wurden oder Medikamente verabreicht wurden, die Nebenwirkungen auf Ihr Herz haben könnten
- Sie vor Kurzem gegen Pocken geimpft wurden oder in Kürze geimpft werden möchten
- Sie Kinder Trastuzumab (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Krebs angewendet wird) erhalten haben.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Epirubin HEXAL bei Kindern wurden nicht untersucht.

Anwendung von Epirubin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, andere kürzlich Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, insbesondere:

- andere Arzneimittel, die Ihr Herz beeinträchtigen können; zum Beispiel andere Antikrebsmittel zur Behandlung von Krebs (wie etwa Fluorouracil, Cyclophosphamid, Cisplatin oder Docetaxel) oder Calciumkanalblocker (z. B. Dexverapamil)/ Verapamil) sowie eine gleichzeitige oder kürzlich verabreichte Strahlentherapie
- andere Arzneimittel, die Ihre Leberfunktion beeinträchtigen können
- Cimetidin (ein Arzneimittel, das in der Regel zur Behandlung von Magenbeschwerden und Sodbrennen angewendet wird) Cimetidin kann die Wirkung von Epirubin verstärken.
- Docetaxel (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)
- Cilnidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Malaria und Krämpfen in den Beinen)
- Interferon alfa (ein Arzneimittel zur Behandlung einiger Krebsformen und Lymphome oder wie einige Formen von hepatitis)
- Arzneimittel, die das Blutbild beeinflussen kann (zum Beispiel andere zytotoxische Arzneimittel, Antibiotika, wie etwa Sulfonamide und Chloramphenicol, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie etwa Diphenylhydantoin, antiretrovirale Arzneimittel, die zur Behandlung von HIV-Infektionen angewendet werden, wie Zidovudine, Ganciclovir oder Valganciclovir-Derivate)
- Denosumab zur Vorbeugung einer chronischen kumulativen Kardiotoxizität aufgrund von Epirubicin)
- Trastuzumab; Trastuzumab (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten) kann bis zu 7 Monate im Körper verbleiben. Die Trastuzumab dabei Ihre Beeinträchtigung kann, sollte sie bis zu 7 Monate lang kein Epirubicin anwenden, nachdem Sie die Anwendung von Trastuzumab beendet haben. Wenn Epirubicin vor Ablauf dieser Frist angewendet wird, muss Ihre Herzfunktion sorgfältig überwacht werden.
- Aprepitant, Fosaprepitant oder Netupitant (ein Arzneimittel zur Behandlung Übelkeit und Erbrechen nach Chemotherapie) Netupitant/Palonosetron oder Fosaprepitant/Palonosetron: Ihre Leberfunktion sorgfältig überwacht werden.
- Ritonavir (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen angewendet werden, wenn Ritonavir/Atazanavir oder Ritonavir/Lopinavir-Derivate)
- Dexrazoxan zur Vorbeugung einer chronischen kumulativen Kardiotoxizität aufgrund von Epirubicin)
- Trastuzumab; Trastuzumab (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten) kann bis zu 7 Monate im Körper verbleiben. Die Trastuzumab dabei Ihre beeinträchtigen

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Epirubicin HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist: Epirubicinhydrochlorid
1 ml Injektionslösung enthält 2 mg Epirubicinhydrochlorid (2 mg/ml).

1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung enthält 200 mg Epirubicinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure 10 %, Wasser für Injektionszwecke

Wie Epirubicin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Epirubicin HEXAL Injektionslösung ist eine klare, rote Lösung.

Original packungen mit 1 und 6 Durchstechflaschen (mit oder ohne Kunststoffhülle) zu 100 ml mit 200 mg Epirubicinhydrochlorid.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
FAREVA Unterach GmbH
Mondseestraße 11
4866 Unterach am Attersee
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Epirubicin HEXAL kann mit 5%iger Glucoselösung oder 0,9%iger Natriumchloridlösung weiterverdünnt und als intravenöse Infusion verabreicht werden. Zu Angaben zur Stabilität der Infusionslösungen siehe weiter unten unter „Haltbarkeit nach Verdünnung".

Inkompatibilitäten

Längerer Kontakt des Arzneimittels mit Lösungen mit einem alkalischen pH-Wert (einschließlich Natriumbikarbonat-Lösungen) muss vermieden werden. Dies würde zur Hydrolyse (Abbau) des Wirkstoffs führen.

Wegen chemischer Unverträglichkeit sollte Epirubicin HEXAL nicht mit Heparin gemischt werden.

Das Arzneimittel darf, außer mit den unten aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Vorsichtsmaßnahmen vor/bei der Handhabung bzw. von/während der Anwendung des Arzneimittels

Epirubicin HEXAL Injektionslösung ist eine gebrauchsfertige Lösung und hat einen pH-Wert von 2,5–4,0. Vor Verabreichung soll die Epirubicin HEXAL Injektionslösung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Vor der Anwendung ist die Injektionslösung auf Partikelfreiheit zu überprüfen. Injektionslösungen, die Partikel aufweisen, dürfen nicht verwendet werden und sind entsprechend den Entsorgungsvorschriften für Zytostatika zu beseitigen.

Haltbarkeit nach Anbruch

Die chemisch-physikalische Haltbarkeit nach Anbruch wurde für 28 Tage bei -20 °C und bei 2-8 °C, jeweils mit Lichtschutz, gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Diese sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C betragen, es sei denn, die Handhabung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Haltbarkeit nach Verdünnung

Die chemisch-physikalische Stabilität der verdünnten Infusionslösung wurde unter den in der folgenden Tabelle aufgeführten Bedingungen gezeigt.

Konzentration	Verdünnungsmedium	Behältnis	Raumtemperatur (20-25 °C, mit/ohne Lichtschutz)	2-8 °C (mit Lichtschutz)
0,1 mg/ml	0,9%ige Natriumchloridlösung	PE-Beutel, Glas-Flasche	1 Tag	1 Tag
	5%ige Glucoselösung			
1,0 mg/ml	0,9%ige Natriumchloridlösung			
	5%ige Glucoselösung			

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die zubereitete Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Diese sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C betragen, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Richtlinien für die sichere Handhabung und Entsorgung antineoplastischer Wirkstoffe

1. Muss eine Infusionslösung zubereitet werden, so muss dies durch speziell ausgebildetes Personal unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
2. Die Zubereitung von Infusionslösungen muss in einem dafür vorgesehenen aseptischen Bereich erfolgen.
3. Angemessene Schutzkleidung (Einmalhandschuhe, Schutzbrille, Kittel und Schutzmaske) muss getragen werden.
4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, damit das Arzneimittel nicht versehentlich mit den Augen in Kontakt kommt. Sollte dies dennoch geschehen, so müssen sie mit viel Wasser und/oder 0,9%iger Natriumchloridlösung ausgespült werden, und ein Arzt sollte aufgesucht werden.
5. Sollte das Arzneimittel mit der Haut in Kontakt kommen, so ist der betroffene Bereich sorgfältig mit Wasser und Seife oder mit Natriumbikarbonat-Lösung zu waschen. Jedoch sollte die Haut nicht durch die Verwendung einer Scheuerbürste verletzt werden. Nach dem Auszehen der Handschuhe immer die Hände waschen.
6. Verschüttetes oder ausgelaufenes Arzneimittel sollte mit verdünnter Natriumhypochlorit-Lösung (1 % verfügbares Chlor), vorzugsweise durch Einweichen, und anschließend mit Wasser behandelt werden. Alle Reinigungsmaterialien müssen wie unten beschrieben entsorgt werden.
7. Schwangere Mitarbeiterinnen dürfen nicht mit der zytotoxischen Zubereitung arbeiten.
8. Bei der Entsorgung von Materialien (Spritzen, Nadeln usw.), die zur Rekonstitution und/oder Verdünnung von zytotoxischen Arzneimitteln verwendet wurden, ist Vorsicht geboten, und angemessene Vorsichtsmaßnahmen müssen getroffen werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.